

Altres disposicions

Decret

Exposició de motius

La diabetis mellitus és un trastorn general del metabolisme que es manifesta per una elevació anormal dels nivells de glucosa a la sang.

L'objectiu del tractament en la diabetis és restaurar els nivells glucèmics normals, i per aconseguir-ho cal establir un tractament que variarà en funció del tipus de diabetis i del pacient. Aquest tractament pot consistir en la modificació dels hàbits (dieta i exercici), el tractament amb antidiabètics orals o la teràpia amb insulina, ja sigui insulina basal combinada amb antidiabètics o bé teràpia intensiva amb insulina.

Es considera teràpia intensiva amb insulina el tractament amb múltiples dosis d'insulina, concretament tres o més injeccions subcutànies d'insulina, o el tractament amb un sistema d'infusió subcutània contínua d'insulina (o bomba d'insulina). El tractament amb bombes d'insulina es destina principalment als pacients que requereixen múltiples injeccions d'insulina diàries i que no aconsegueixen un control metabòlic adequat i presenten reaccions d'hipoglucèmia greus i recurrents.

El control adequat dels nivells de glucosa en sang per part dels pacients és fonamental per evitar o retardar les complicacions de la malaltia que poden aparèixer a mitjà o llarg termini.

Actualment hi ha dispositius que permeten el monitoratge continu de la glucosa en líquid intersticial i que poden ajudar a controlar-se la glucèmia els pacients que per edat o per les característiques de la diabetis mellitus que pateixen requereixen controls freqüents de glucèmia per detectar nivells de glucosa per damunt o per sota dels nivells recomanats.

El cost d'aquests dispositius no ha de representar una barrera d'accés per als pacients que en siguin tributaris.

Vistos els articles 134, 135, 136, 139, 139 bis i 141 del Decret legislatiu del 16 de setembre del 2015 de publicació del text consolidat de la Llei 17/2008, del 3 d'octubre, de la seguretat social;

Vist l'informe del Consell d'Administració de la Caixa Andorrana de Seguretat Social del 24 d'abril del 2018;

Vist el que s'ha exposat, el Govern, a proposta del Ministre de Salut, en data 16 de maig del 2018, aprova aquest Decret, que té com a objecte establir la nomenclatura i les condicions de finançament dels dispositius per a la infusió subcutània contínua d'insulina i per al monitoratge en continu de la glucosa en pacients amb teràpia intensiva d'insulina.

Article 1

Es considera teràpia intensiva amb insulina el tractament amb múltiples dosis d'insulina, concretament tres o més injeccions subcutànies d'insulina, o el tractament amb un sistema d'infusió subcutània d'insulina (o bomba d'insulina).

S'entén per sistemes de monitoratge en continu de la glucosa les tecnologies que permeten mesurar la glucosa de forma contínua al líquid intersticial i que es corresponen amb un dels tipus següents:

- Sistemes de monitoratge continu en temps real: es componen d'un sensor i un transmissor que envia el senyal a un receptor per informar de la lectura. Permeten la configuració d'alarmes de límits de glucosa i requereixen un calibratge mitjançant controls de glucèmia capil·lar. Poden o no estar integrats a un sistema d'infusió subcutània contínua d'insulina.



- Sistemes de monitoratge flaix (flash): donen una lectura contínua en temps real, sempre que el pacient apropi el receptor al sensor. No disposen d'alarmes i no cal calibratge amb glucèmies capil·lars.
- Sistemes de monitoratge continu cec: donen una lectura contínua durant un període de temps determinat. Els resultats de la glucèmia no són visibles per al pacient.

Article 2

La nomenclatura i les condicions per al finançament per part de la Caixa Andorrana de Seguretat Social dels dispositius per a la infusió subcutània contínua d'insulina i per al monitoratge en continu de la glucosa en pacients amb teràpia intensiva d'insulina s'estableixen en els annexos.

Article 3

El ministeri encarregat de la salut, en col·laboració amb els col·lectius professionals implicats en la prescripció i el seguiment de la utilització dels dispositius per a la infusió subcutània contínua d'insulina i per al monitoratge en continu de la glucosa, estableix mitjançant un protocol les condicions d'utilització i seguiment específiques d'aquests dispositius.

Article 4

Les persones que en el moment de l'entrada en vigor del Decret utilitzen sistemes d'infusió subcutània contínua d'insulina i de monitoratge en continu de la glucosa han de seguir les condicions del Decret en el termini de temps que determini l'àrea de control sanitari de la CASS en funció de la situació específica de cada pacient.

Igualment, i de forma excepcional, la CASS pot acordar la presa en càrrec dels sistemes d'infusió subcutània contínua d'insulina i dels sistemes de monitoratge en continu de la glucosa dispensats per un prestador estranger quan la situació del pacient ho aconselli.

Article 5

Per obtenir el finançament s'ha de fer una sol·licitud prèvia informada a la Caixa Andorrana de Seguretat Social en què es comprova el compliment de les condicions especificades en els annexos.

La Caixa Andorrana de Seguretat Social deixarà de reemborsar la prestació si es deixen de complir les indicacions especificades en els annexos, apareixen contraindicacions o els pacients no segueixen els controls requerits per al seu tipus de malaltia.

Disposició derogatòria

Es deroga el Decret del 20 de febrer del 2013 pel qual s'estableixen la nomenclatura i les condicions de finançament per part de la Caixa Andorrana de Seguretat Social dels equips d'infusió subcutània contínua d'insulina i de la monitorització contínua de la glucèmia.

Disposició final

El Decret entrarà en vigor el dia 1 de juny del 2018.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 16 de maig del 2018

Antoni Martí Petit
Cap de Govern

ANNEX 1

Acte	Monitoratge continu de la glucosa amb el sistema flaix (flash).
Descripció	Implantació d'un sensor enzimàtic en el teixit cel·lular subcutani. Lectura dels valors de glucosa amb l'escaneig del sensor amb el lector o amb una aplicació informàtica específica. Obtenció del valor de glucosa actual, indicador de tendència i gràfic d'evolució de les darreres 8 hores. Inclou el cost de dos sensors al mes i, si es requereix, un lector cada tres anys. Els valors obtinguts amb l'escaneig habiliten el pacient a prendre decisions sobre el tractament. No inclou les tires reactives per al control de la glucèmia capil·lar ni les llancetes.
Lletra clau	MCG (monitoratge continu de la glucosa).
Tarifa i finançament	Tarifa del lector: 59,90 €: un cada tres anys. Tarifa del sensor: 59,90 € cada 14 dies amb un màxim de 30 sensors l'any per a possibles eventualitats. Compatible amb el finançament d'un màxim de 100 tires reactives i llancetes a l'any.
Indicacions	Pacients amb diabetis mellitus tipus 1 o tipus 2 (adults i infants a partir de 4 anys) en tractament amb teràpia intensiva amb insulina i que han de dur a terme múltiples controls de la glucèmia (tres o més controls al dia). Els pacients han de rebre educació terapèutica i formació específica en el funcionament del sistema flaix. Inclou totes les indicacions dels sistemes de monitoratge en temps real en cas que per diferents motius per a un usuari en concret sigui preferible el sistema flaix.
Contraindicacions	- Falta de motivació i col·laboració del pacient o del tutor legal. - No adherència al tractament o no seguiment regular dels controls mèdics.
Prescriptors	Endocrinòlegs autoritzats a Andorra. Metges de la Unitat de Diabetis.
Valoració i seguiment	Endocrinòlegs autoritzats a Andorra. Metges i infermers educadors de la Unitat de Diabetis o de la Xarxa de Centres de Salut. La periodicitat de valoració i de seguiment, així com els criteris de renovació, s'estableixen mitjançant protocol.
Retirada	Es retira el finançament si apareixen contraindicacions, manca d'eficàcia o incompliment de les condicions del tractament.

ANNEX 2

Acte	Monitoratge continu de la glucosa en temps real.
Descripció	Implantació d'un sensor enzimàtic en el teixit cel·lular subcutani. Lectura dels valors de glucosa sense necessitat d'escaneig. Disposa de sistema d'alarma per a hipoglucèmies i hiperglucèmies i requereix calibració diària (dos vegades al dia) mitjançant control de glucèmia capil·lar. Inclou el cost dels sensors i transmissors necessaris i, si es requereix, els lectors amb la periodicitat segons les especificacions tècniques dels dispositius. No inclou les tires reactives per al control de la glucèmia capil·lar ni les llancetes.
Lletra clau	MCG (monitoratge continu de la glucosa). Codi segons dispositiu.
Participació de l'usuari i règim de reemborsament	Tarifa segons dispositius. Participació de l'usuari: import fix de 10 € mensuals. Tercer pagador.

Indicacions	<p>Pacients amb diabetis mellitus tipus 1 o tipus 2 en tractament amb teràpia intensiva amb insulina i que han de dur a terme múltiples controls de la glucèmia (tres o més controls al dia) i que compleixin algun dels criteris següents:</p> <ul style="list-style-type: none">- Pacients de 7 anys o menys.- Pacients de 8 a 14 anys amb mal control metabòlic (hemoglobina glucosilada HbA1c \geq 8%).- Pacients de qualsevol edat si:<ul style="list-style-type: none">o Han patit dos episodis d'hipoglucèmia greu* en els dos darrers anys;o Hi ha evidència provada d'hipoglucèmia desapercebuda;o Pateixen hipoglucèmies no greus de forma repetida (més de quatre hipoglucèmies lleus/setmana o més del 10% de les autoanàlisis de glucèmia capil·lar $<$ 70 mg/dl);o Són portadors de bomba d'insulina amb mal control metabòlic (hemoglobina glucosilada HbA1c \geq 8%);o Tenen mal control metabòlic (hemoglobina glucosilada HbA1c \geq 8%) malgrat un ús adequat i continuat d'un sistema flaix (flash).- Dones gestants. <p>En pacients portadors d'un sistema d'infusió subcutània amb insulina que pateixen hipoglucèmies greus es valorarà la utilització d'un sistema de monitorització contínua en temps real integrat.</p> <p>Els pacients han de rebre educació terapèutica i formació específica en el funcionament del sistema en temps real.</p>
Contraindicacions	<ul style="list-style-type: none">- Falta de motivació i col·laboració per part del pacient o del tutor legal.- No adherència al tractament o no seguiment regular dels controls mèdics.
Prescriptor	Metges de la Unitat de Diabetis.
Valoració i seguiment	Metges i infermers educadors de la Unitat de Diabetis. La periodicitat de valoració i seguiment, així com els criteris de renovació, s'estableix mitjançant protocol.
Proveïdor	Unitat de Diabetis.
Retirada	Es retira el finançament si apareixen contraindicacions, manca d'eficàcia o incompliment de les condicions del tractament (en funció de les dades que permeti obtenir cada dispositiu).

*Als efectes d'aquest Decret es considera hipoglucèmia greu la que produeix afectació neurològica greu que requereix assistència externa per a la recuperació del pacient.

ANNEX 3

Acte	Monitoratge continu de la glucosa cec, per a l'estudi de la diabetis mellitus tipus 1, eventualment tipus 2.
Descripció	Implantació d'un sensor enzimàtic en el teixit cel·lular subcutani. Mesura la concentració de la glucosa durant una setmana aproximadament. El pacient no visualitza els resultats de la glucèmia. Inclou els actes d'infermeria, el cost del dispositiu i el sensor. No inclou les tires reactives per mesurar la glucèmia ni les llancetes.
Lletra clau	MAG (monitorització contínua ambulatoria de la glucèmia)
Tarifa	220 € (acte únic)
Percentatge de reembossament	100%
Règim reembossament	Tercer pagador.



ANNEX 4

Acte	Control de la diabetis tipus 1, eventualment tipus 2, amb equip d'infusió subcutània contínua d'insulina (bomba i fungibles).
Descripció	Implantació de l'equip i seguiment mensual del seu funcionament. Inclou els actes d'infermeria, el cost del dispositiu i els fungibles.
Lletra clau	ISI (infusió subcutània contínua d'insulina)
Tarifa	270 €/mes
Percentatge reembossament	100%
Règim reembossament	Tercer pagador
Indicacions	Nens ≥ 12 anys i adults diabetis mellitus tipus 1 en tractament adequat amb múltiples dosis d'insulina i que compleixen algun dels criteris següents: - El règim terapèutic requerit per a un control glucèmic adequat ($HbA1c \geq 8.5\%$) produeix hipoglucèmies discapacitants. Es considera hipoglucèmia discapacitant l'aparició d'hipoglucèmia de repetició i de forma imprevisible que produeix un estat d'ansietat persistent amb una afectació significativa de la qualitat de vida. Nens menors de 12 anys en què el tractament amb MDI no es considera l'adequat. En nens en tractament amb bomba d'insulina caldria efectuar una prova de canvi a MDI entre els 12 i els 18 anys.
Contraindicacions	- Falta de motivació i col·laboració per part del pacient o del tutor legal. - No adherència al tractament o no seguiment regular dels controls mèdics.
Prescriptor	Unitat de diabetis
Valoració i seguiment	Unitat de diabetis
Proveïdor	Unitat de diabetis
Retirada	Es retira el finançament si apareixen contraindicacions, manca d'eficàcia o incompliment de les condicions del tractament (en funció de les dades que permeti obtenir cada dispositiu).